

第528回 昭和医科大学病院臨床試験審査委員会 議事概要

日 時:2026年2月9日(月) 16:00～ 17:00

場 所:WEB会議

出席者:伊與田、柏原、川西、服部、渡辺、中村、平沼、橋口、松浪 欠席者:吉田、浅川

【審査】

1)新規申請

※大学病院＝1 東病院＝2

No.	整理番号	実施計画書番号	被験薬の化学名又は識別記号	※	治験依頼者	対象疾患	Phase	添付資料	審査結果	指摘/備考
1	2511019	RBBM-S1-01	RBBM-S1	1	ORTHOREBIRTH(株)	* * *	I / II	治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験責任医師履歴書、協力者リスト、被験者への支払に関する資料、健康被害の補償に関する資料、その他必要な資料	承認	
2	2512002	PPS-O-302	NaPPS	2	(株)レクメド	変形膝関節症	III	治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験責任医師履歴書、協力者リスト、被験者への支払に関する資料、健康被害の補償に関する資料、その他必要な資料	修正の上で承認	説明文書及び同意文書について修正すること
3	2511018	MK-3475-587	MK-3475	1	MSD(株)	MK-3475を用いた治験で治療中又はフォローアップ中の患者	III	治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験責任医師履歴書、協力者リスト、被験者への支払に関する資料、健康被害の補償に関する資料、その他必要な資料	修正の上で承認	説明文書及び同意文書について修正すること

2)重篤な有害事象

※大学病院＝1 東病院＝2

No.	整理番号	実施計画書番号	被験薬の化学名又は識別記号	※	治験依頼者	対象疾患	Phase	有害事象の報告	審査結果	指摘/備考
1	2111025	DS7300-A-J101	DS7300-A-J101	1	第一三共(株)	* * *	I / II	胆管炎(第3報)	承認	

3) 安全性情報審査

※大学病院＝1 東病院＝2

No.	整理番号	実施計画書番号	被験薬の化学名又は識別記号	※	治験依頼者	対象疾患	Phase	修正の要・否		審査結果	指摘/備考
								依頼者見解	医師見解		
1	1711023	I3Y-MC-JPCF	アベマシクリブ (LY2835219)	1	日本イーライリリー (株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
2	1711023	I3Y-MC-JPCF	アベマシクリブ (LY2835219)	1	日本イーライリリー (株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
3	1811015	756	MK-3475-756	1	MSD (株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
4	2011003	MK-7339-012	MK-7339-012	1	MSD (株)	非小細胞肺癌	Ⅲ	×	×	承認	
5	2011003	MK-7339-012	MK-7339-012	1	MSD (株)	非小細胞肺癌	Ⅲ	×	×	承認	
6	2011013	BO41843	GDC-9545(RO7197597)	1	中外製薬 (株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
7	2011019	DS8201-A-U305	DS-8201a	1	第一三共 (株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
8	2011023	JCOG1919E	アテゾリズマブ	1	医師主導治験	乳癌	Ⅲ	-	×	承認	
9	2011023	JCOG1919E	アテゾリズマブ	1	医師主導治験	乳癌	Ⅲ	-	×	承認	
10	2011023	JCOG1919E	アテゾリズマブ	1	医師主導治験	乳癌	Ⅲ	-	×	承認	
11	2011025	NOA001ARDS01	NOA-001	1	東レ (株)	ARDS	-	×	×	承認	
12	2111001	CHK01-01	atrasentan	1	IQVIAサービシーズ ジャパン (同)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
13	2111001	CHK01-01	atrasentan	1	IQVIAサービシーズ ジャパン (同)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
14	2111004	DS1062-A-J101	DS-1062a (J101)	1	第一三共 (株)	***	I	×	×	承認	
15	2111004	DS1062-A-J101	DS-1062a (J101)	1	第一三共 (株)	***	I	×	×	承認	
16	2111004	DS1062-A-J101	DS-1062a (J101)	1	第一三共 (株)	***	I	×	×	承認	
17	2111006	D9670C00001	DS-8201a (DESTINY Breast06)	1	第一三共 (株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
18	2111006	D9670C00001	DS-8201a (DESTINY Breast06)	1	第一三共 (株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
19	2111013	D967UC00001	DS-8201a (DESTINY Breast09)	1	第一三共 (株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
20	2111025	DS7300-A-J101	DS7300-A-J101	1	第一三共 (株)	***	I / II	×	×	承認	
21	2111025	DS7300-A-J101	DS7300-A-J101	1	第一三共 (株)	***	I / II	×	×	承認	
22	2111025	DS7300-A-J101	DS7300-A-J101	1	第一三共 (株)	***	I / II	×	×	承認	
23	2111027	GS-US-569-6172	ASCENT-J02	1	ギリアド・サイエンシズ (株)	***	I / II	×	×	承認	
24	2211001	SGNTUC-028	Tucatinib (PF-07265792)	1	ファイザー (株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
25	2211001	SGNTUC-028	Tucatinib (PF-07265792)	1	ファイザー (株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
26	2211002	J2J-OX-JZLC	EMBER-3	1	日本イーライリリー (株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
27	2211002	J2J-OX-JZLC	EMBER-3	1	日本イーライリリー (株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
28	2211007	MOR208C310	tafasitamab (FrontMIND)	1	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン (同)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	Ⅲ	×	×	承認	
29	2211007	MOR208C310	tafasitamab (FrontMIND)	1	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン (同)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	Ⅲ	×	×	承認	

30	2211007	MOR208C310	tafasitamab (FrontMIND)	1	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン(同)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	Ⅲ	×	×	承認	
31	2211010	D926PC00001	TROPION-Breast02	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
32	2211011	I3Y-MC-JPEG	アベマシクリブ(CYCLONE3)	1	日本イーライリリー(株)	前立腺癌	Ⅲ	×	×	承認	
33	2211011	I3Y-MC-JPEG	アベマシクリブ(CYCLONE3)	1	日本イーライリリー(株)	前立腺癌	Ⅲ	×	×	承認	
34	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	1	第一三共(株)	***	Ⅱ	×	×	承認	
35	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	1	第一三共(株)	***	Ⅱ	×	×	承認	
36	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	1	第一三共(株)	***	Ⅱ	×	×	承認	
37	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	1	第一三共(株)	***	Ⅱ	×	×	承認	
38	2211014	GS-US-592-6238	ASCENT-03	1	ギリアド・サイエンス(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
39	2211014	GS-US-592-6238	ASCENT-03	1	ギリアド・サイエンス(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
40	2211014	GS-US-592-6238	ASCENT-03	1	ギリアド・サイエンス(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
41	2311001	J2J-MC-JZLH	EMBER-4	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
42	2311001	J2J-MC-JZLH	EMBER-4	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
43	2311002	KVD900-302	KVD-900-302	1	PharmaLex Japan(株)	遺伝性血管性浮腫	Ⅲ	×	×	承認	
44	2311002	KVD900-302	KVD-900-302	1	PharmaLex Japan(株)	遺伝性血管性浮腫	Ⅲ	×	×	承認	
45	2311004	MK-7902-014	MK-7902/E7080,MK-3475	1	MSD(株)	転移性食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
46	2311004	MK-7902-014	MK-7902/E7080,MK-3475	1	MSD(株)	転移性食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
47	2311004	MK-7902-014	MK-7902/E7080,MK-3475	1	MSD(株)	転移性食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
48	2311005	D926XC00001	TROPION-Breast03	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
49	2311005	D926XC00001	TROPION-Breast03	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
50	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	***	I	×	×	承認	
51	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	***	I	×	×	承認	
52	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	***	I	×	×	承認	
53	2311011	70033093ACS3003	Librexia ACS	1	ヤンセンファーマ(株)	急性冠症候群	Ⅲ	×	×	承認	
54	2311012	70033093AFL3002	Librexia AF	1	ヤンセンファーマ(株)	心房細動	Ⅲ	×	×	承認	
55	2311013	GS-US-598-6168	ASCENT-07	1	ギリアド・サイエンス(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
56	2311013	GS-US-598-6168	ASCENT-07	1	ギリアド・サイエンス(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
57	2311013	GS-US-598-6168	ASCENT-07	1	ギリアド・サイエンス(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
58	2311015	20210146	Rocatinlimab (AMG 451) ROCKET-ASCEND	1	協和キリン(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ	○	○	承認	
59	2311018	D926QC00001	TROPION-Breast04	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	

60	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
61	2312003	230LE301	BIIB059	2	バイオジェン・ジャパン(株)	皮膚エリテマトーデス	Ⅲ	×	×	承認	
62	2411003	RE-021-001	RE-021	1	レナリスファーマ(株)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
63	2411003	RE-021-001	RE-021	1	レナリスファーマ(株)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
64	2411003	RE-021-001	RE-021	1	レナリスファーマ(株)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
65	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
66	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
67	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
68	2411007	C4891026	vepdegestrant	1	ファイザー(株)	***	I b/Ⅱ	×	×	承認	
69	2411008	012	MK-2870-012	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
70	2411008	012	MK-2870-012	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
71	2411009	JZP598-303	Zanidatamab(JZP598)	1	(株)新日本科学PPD	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
72	2411009	JZP598-303	Zanidatamab(JZP598)	1	(株)新日本科学PPD	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
73	2411013	C4391024	FOURLIGHT-3	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
74	2412002	JA44510	オビヌツズマブ	2	中外製薬(株)	全身性エリテマトーデス	Ⅲ	×	×	承認	
75	2412002	JA44510	オビヌツズマブ	2	中外製薬(株)	全身性エリテマトーデス	Ⅲ	×	×	承認	
76	2511002	WJOG16522B	MK-3475	1	医師主導治験	***	Ⅱ	-	×	承認	
77	2511002	WJOG16522B	MK-3475	1	医師主導治験	***	Ⅱ	-	×	承認	
78	2511003	011	MK-2870、MK-3475	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
79	2511003	011	MK-2870、MK-3475	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
80	2511003	011	MK-2870、MK-3475	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
81	2511004	C4551002	PF-07248144	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
82	2511005	032	MK2870	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
83	2511005	032	MK2870	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
84	2511005	032	MK2870	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
85	2511006	DS7300-202	Ifinatamab deruxtecan	1	第一三共(株)	食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
86	2511006	DS7300-202	Ifinatamab deruxtecan	1	第一三共(株)	食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
87	2511007	DS8201-801	DS-8201a-BH	1	第一三共(株)	***	I	×	×	承認	
88	2511009	016	MK1022	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
89	2511009	016	MK1022	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
90	2511010	CA2440008	BMS-986507(BL-B01D1)	1	ブリistol マイヤーズ スクイブ(株)	***	Ⅱ/Ⅲ	×	×	承認	
91	2511010	CA2440008	BMS-986507(BL-B01D1)	1	ブリistol マイヤーズ スクイブ(株)	***	Ⅱ/Ⅲ	×	×	承認	
92	2511010	CA2440008	BMS-986507(BL-B01D1)	1	ブリistol マイヤーズ スクイブ(株)	***	Ⅱ/Ⅲ	×	×	承認	

93	2511012	ACT18301	lunsekimig (SAR443765)	1	サノフィ(株)	***	Ⅱ	×	×	承認	
94	2511012	ACT18301	lunsekimig (SAR443765)	1	サノフィ(株)	***	Ⅱ	×	×	承認	
95	2511014	C5731004/SGNDV-004	Disitamab Vedotin	1	ファイザー(株)	***	I b/Ⅱ	×	×	承認	
96	2512001	ID-064A301	ACT-334441	2	ヴィアトリス製薬(同)	全身性エリテマトーデス	Ⅲ	×	×	承認	
97	2512001	ID-064A301	ACT-334441	2	ヴィアトリス製薬(同)	全身性エリテマトーデス	Ⅲ	×	×	承認	
98	2512001	ID-064A301	ACT-334441	2	ヴィアトリス製薬(同)	全身性エリテマトーデス	Ⅲ	×	×	承認	

4)変更申請

※大学病院＝1 東病院＝2

No.	整理番号	実施計画書番号	被験薬の化学名又は識別記号	※	治験依頼者	対象疾患	Phase	変更内容	審査結果	指摘/備考
1	2011003	MK-7339-012	MK-7339-012	1	MSD(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
2	2011009	D910SC00001	デュルバルマブ (KUNLUN)	1	アストラゼネカ(株)	食道癌	Ⅲ	治験の説明文書・同意書	承認	
3	2011019	DS8201-A-U305	DS-8201a	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
4	2111005	D8532C00001	AZD9833 (SERENA-4)	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
5	2111006	D9670C00001	DS-8201a (DESTINY-Breast06)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	治験薬概要書、治験実施計画書	承認	
6	2111011	D8534C00001	AZD9833 (SERENA-6)	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
7	2111013	D967UC00001	DS-8201a (DESTINY Breast09)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師、治験薬概要書	承認	
8	2111025	DS7300-A-J101	DS7300-A-J101	1	第一三共(株)	***	I / Ⅱ	治験分担医師	承認	
9	2111027	GS-US-569-6172	ASCENT-J02	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	***	I / Ⅱ	治験分担医師	承認	
10	2211001	SGNTUC-028	Tucatinib (PF-07265792)	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
11	2211002	J2J-OX-JZLC	EMBER-3	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
12	2211005	MK-7119-001	Tucatinib (MK-7119)	1	MSD(株)	***	Ⅱ	治験実施計画書、その他	承認	
13	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	1	第一三共(株)	***	Ⅱ	治験分担医師	承認	
14	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	1	第一三共(株)	***	Ⅱ	治験薬概要書、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認	
15	2211014	GS-US-592-6238	ASCENT-03	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
16	2211015	GS-US-592-6173	ASCENT-04	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
17	2311001	J2J-MC-JZLH	EMBER-4	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
18	2311002	KVD900-302	KVD-900-302	1	PharmaLex Japan(株)	遺伝性血管性浮腫	Ⅲ	同意説明文書、被験者への支払いに関する資料	承認	

19	2311004	MK-7902-014	MK-7902/E7080,MK-3475	1	MSD(株)	転移性食道癌	Ⅲ	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認	
20	2311004	MK-7902-014	MK-7902/E7080,MK-3475	1	MSD(株)	転移性食道癌	Ⅲ	治験実施計画書、説明文書および同意文書、その他	承認	
21	2311005	D926XC00001	TROPION-Breast03	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
22	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	***	I	治験分担医師	承認	
23	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	***	I	治験薬概要書、説明同意文書	承認	
24	2311018	D926QC00001	TROPION-Breast04	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認	
25	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
26	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認	
27	2312003	230LE301	BIIB059	2	バイオジェン・ジャパン(株)	皮膚エリテマトーデス	Ⅲ	被験者募集手順(広告等)に関する資料	承認	
28	2411005	D9722C00001	EvoPAR-Breast01	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
29	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
30	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
31	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
32	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	説明文書・同意文書	承認	
33	2411008	012	MK-2870-012	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
34	2411008	012	MK-2870-012	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
35	2411011	D361DC00001	CAPItello-292	1	アストラゼネカ(株)	***	I b/Ⅲ	治験分担医師	承認	
36	2411015	dMD00202	dMD-002	1	持田製薬(株)	前立腺癌	-	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験機器概要書	承認	
37	2511001	OHB-607-202	OHB-607	1	(株)新日本科学PPD	***	II b	治験薬概要書	承認	
38	2511002	WJOG16522B	MK-3475	1	医師主導治験	***	II	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認	
39	2511002	WJOG16522B	MK-3475	1	医師主導治験	***	II	治験薬概要書	承認	
40	2511003	011	MK-2870、MK-3475	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
41	2511003	011	MK-2870、MK-3475	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
42	2511003	011	MK-2870、MK-3475	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	説明文書・同意文書	承認	
43	2511004	C4551002	PF-07248144	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師、同意・説明文書、服薬日誌	承認	
44	2511005	032	MK2870	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	

45	2511005	032	MK2870	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
46	2511005	032	MK2870	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	同意説明文書	承認	
47	2511006	DS7300-202	Ifinatamab deruxtecan	1	第一三共(株)	食道癌	Ⅲ	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認	
48	2511006	DS7300-202	Ifinatamab deruxtecan	1	第一三共(株)	食道癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
49	2511007	DS8201-801	DS-8201a-BH	1	第一三共(株)	***	I	治験分担医師	承認	
50	2511007	DS8201-801	DS-8201a-BH	1	第一三共(株)	***	I	治験薬概要書	承認	
51	2511011	D702GC00001	Rilvegostomig(AZD2936)	1	アストラゼネカ(株)	肺癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
52	2511011	D702GC00001	Rilvegostomig(AZD2936)	1	アストラゼネカ(株)	肺癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
53	2511012	ACT18301	lunsekimig(SAR443765)	1	サノフィ(株)	***	Ⅱ	治験参加カード	承認	
54	2511016	HS-005-01	HS-005	1	Heartseed(株)	***	I / Ⅱ	治験実施計画書、治験製品概要書、説明文書・同意文書	承認	
55	2512001	ID-064A301	ACT-334441	2	ヴィアトリス製薬(同)	全身性エリテマトーデス	Ⅲ	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書	承認	

5) 継続審査申請

※大学病院＝1 東病院＝2

No.	整理番号	実施計画書番号	被験薬の化学名又は識別記号	※	治験依頼者	対象疾患	Phase	添付資料	審査結果	指摘/備考
1	2011025	NOA001ARDS01	NOA-001	1	東レ(株)	ARDS	-	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
2	2111027	GS-US-569-6172	ASCENT-J02	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	***	I / Ⅱ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
3	2311016	K-TAIL-204	ADR-001	1	医師主導治験	***	I / Ⅱ a	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
4	2311017	D8535C00001	CAMBRIA-2	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
5	2411015	dMD00202	dMD-002	1	持田製薬(株)	前立腺癌	-	治験実施状況報告(1年毎)	承認	

6) モニタリング報告(医師主導治験)

※大学病院＝1 東病院＝2

No.	整理番号	実施計画書番号	被験薬の化学名又は識別記号	※	治験依頼者	対象疾患	Phase	資料内容	審査結果	指摘/備考
1	2311016	K-TAIL-204	ADR-001	1	医師主導治験	***	I / Ⅱ a	症例報告書No.019.実施日: 2026.1.14_EDC閲覧、Email	承認	

【報告】

1) 前回指摘事項の修正報告

※大学病院＝1 東病院＝2

No.	整理番号	実施計画書番号	被験薬の化学名又は識別記号	※	治験依頼者	対象疾患	Phase	変更内容	指摘等/備考
1	2511017	ABT-CIP-10615	AMJ-401	1	アボットメディカルジャパン(株)	* * *	-	同意説明文書	

2. 1) 迅速審査結果報告(治験): 0件

2. 2) 迅速審査結果報告(製造販売後調査): 0件

3. 1) 終了(中止・中断)報告(治験)

※大学病院＝1 東病院＝2

No.	整理番号	実施計画書番号	被験薬の化学名又は識別記号	※	治験依頼者	対象疾患	Phase	報告内容	指摘等/備考
1	2111017	20-CT-003	完全母乳栄養(EHMD)	1	DOTワールド(株)	極低出生体重児	Ⅲ	開発の中止	
2	2111007	DS1062-A-U102	DS-1062a	1	第一三共(株)	* * *	Ib	終了	

3. 2) 終了(中止・中断)報告(製造販売後調査)

※大学病院＝1 東病院＝2

No.	整理番号	対象薬/機器	使用成績調査区分	※	調査依頼者	対象疾患	報告内容	指摘等/備考
1	2231001	レベスティブ	特定使用成績調査「全例調査」	1	武田薬品工業(株)	短腸症候群	終了	
2	2231003	アジョビ皮下注	特定使用成績調査(長期)	2	大塚製薬(株)	片頭痛発作の発症抑制	終了	
3	2431002	エプキンリ®皮下注	一般使用成績調査(全例調査)	1	ジェンマブ(株)	大細胞型B細胞性リンパ腫 濾胞性リンパ腫	終了	

4) 治験(その他報告事項)

※大学病院＝1 東病院＝2

No.	整理番号	実施計画書番号	被験薬の化学名又は識別記号	※	治験依頼者	対象疾患	Phase	報告内容	指摘等/備考
1	2011025	NOA001ARDS01	NOA-001	1	東レ(株)	ARDS	-	治験実施体制の変更	
2	2311002	KVD900-302	KVD-900-302	1	PharmaLex Japan(株)	遺伝性血管性浮腫	Ⅲ	治験実施体制の変更	
3	2412003	PPS-O-301	NaPPS	2	(株)レクメド	変形性膝関節症	Ⅲ	国内重篤副作用等症例の発現状況 一覧、治験安全性最新報告概要	
4	2511014	C5731004/SGNDV-004	PF-08046051	1	ファイザー(株)	* * *	I b/ II	第 5 回 SMC- 安全性モニタリ ング委員会会議	